



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro n. 10, Palazzo Bompiani - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 129 DEL 22/02/2018

| | |
|---|--|
| Oggetto: "Procedura negoziata, ai sensi del combinato disposto dell'art. 63., com. 2, let. b) e dell'art. 63, com 2, let. c) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per la fornitura annuale della specialità medicinale Maviret 100 mg/ 40 mg compresse rivestite con film (100 mg glecaprevir e 40 mg pibrentasvir) per trattamenti terapeutici da infezione cronica di virus dell'epatite C (HCV) negli adulti, da destinare a pazienti arruolati sulla piattaforma AIFA dai Centri Prescrittori UU.OO. di Malattie Infettive e Tropicali, Patologia Medica e Medicina Interna dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari.- Autorizzazione a contrarre e contestuale aggiudicazione [C.I.G. 73589773EE]". | |
| Struttura Proponente Acquisizione Beni e Servizi | Conto di Costo A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC" |
| Direttore della Struttura Proponente Dott. ssa Teresa Ivana Falco | Responsabile del Procedimento Dott. ssa Teresa Ivana Falco |
| Estensore: Dott.ssa Rossana Manconi | |
| Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico. Il Responsabile della Struttura: Dott. ssa Teresa Ivana Falco Firma <u>T. Falco</u> | |
| Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiarano inoltre, di aver acquisita la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio. Il presente provvedimento contiene dati sensibili <input type="checkbox"/> Sì <input checked="" type="checkbox"/> No × Il Responsabile del procedimento: Dott. ssa Teresa Ivana Falco Data <u>16/02/2018</u> Firma <u>T. Falco</u> | |
| Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Teresa Ivana Falco Data <u>16/02/2018</u> Firma <u>T. Falco</u> | |
| Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso <input type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> NON È (le motivazioni sono allegate alla presente) coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica. Spesa prevista: euro 3.448.499,65 Iva di legge inclusa C.E. A501010101 | |
| Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott. _____ Data _____ Firma _____ | |
| Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento. Il Responsabile del Bilancio: Dott. _____ Data <u>20/2/2018</u> Firma <u>[Firma]</u> | |
| Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016). Il Responsabile del Bilancio: Dott. _____ Data _____ Firma _____ | |
| Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>22/2/18</u> Firma <u>[Firma]</u> | |
| Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>2/2/2018</u> Firma <u>[Firma]</u> | |
| La presente Deliberazione si compone di n. 06 pagine, di cui n. 00-pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale | |

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA
ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
(Dott. ssa Teresa Ivana Falco)

- VISTA** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 50/2016 e ss.mm.ii nonché le Linee Guida A.N.A.C. fino ad oggi emanate;
- VISTA** la legge Regionale n. 23 del 17 novembre 2014 nella quale, tra l’altro, veniva sancita l’incorporazione del P.O. Santissima Annunziata, in precedenza afferente l’ex ASL n. 1 di Sassari, nell’Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 491 del 29.08.2017 con la quale veniva conferito alla Dott.ssa Teresa Ivana Falco incarico, ex art. 15 septies, com. 2 del D. Lgs. n. 502/1992, per la Direzione dell’U.O.C. Provveditorato, Economato e Patrimonio, con relativa presa di servizio in data 02.10.2017;
- VISTA** la Determinazione AIFA n. 1612 del 25 settembre 2017 “Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Maviret”, pubblicata in G.U. n. 226 del 27.09.2017 con la quale il farmaco di cui all’oggetto, utilizzato per il trattamento dell’infezione cronica da virus dell’epatite C (HCV) negli adulti e prodotto in regime di privativa industriale dalla ditta Abbvie [A.I.C. n. 045445018/E in base 10; A.I.C. n. 1CBVWU in base 32], veniva classificato in classe A/PHT e disposta, altresì la prescrizione, a carico del SSN, da parte dei centri ospedalieri e gli specialisti individuati dalle Regioni;
- VISTA** la Determinazione RAS- Direzione Generale della Sanità n. 1036 del 11.10.2017 ad oggetto “Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Maviret (glecaprevir- pibrentasvir) per l’indicazione “trattamento dell’infezione cronica da virus dell’epatite C (HCV) negli adulti” con la quale venivano individuati, tra i centri autorizzati alla prescrizione della specialità farmaceutica in argomento nella Regione Sardegna, per l’Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari l’Istituto di Malattie Infettive e Tropicali, l’U.O. di Patologia Medica e l’U.O. di Medicina Interna;
- VISTA** la richiesta Prot. n. NP/2018/113 del 11.01.2018, agli atti del Servizio, con la quale la Farmacia Ospedaliera chiedeva l’attivazione, nelle more dell’aggiudicazione della gara Sardegna Cat cd. “Farmaci 3”, di idonea procedura per la fornitura annuale di n. 73.920 per unità di misura (cpr) della specialità farmaceutica Maviret 100 mg/ 40 mg compresse rivestite con film (100 mg glecaprevir e 40 mg pibrentasvir), per trattamenti terapeutici da infezione cronica di virus dell’epatite C (HCV) negli adulti, da destinare a pazienti arruolati sulla piattaforma AIFA dai Centri Prescrittori UU.OO. di Malattie Infettive e Tropicali, Patologia Medica e Medicina Interna dell’Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari;
- DATO ATTO** che, come attestato dal Servizio Farmacia Ospedaliera SSA nella nota n. 113/2018, trattasi di specialità medicinale coperta da privativa industriale ed, in considerazione di ciò, la contrattazione può essere svolta con il solo operatore economico indicato in richiesta per un importo a base d’asta di euro 12.320.000,00;
- RICHIAMATO** il D.P.C.M. datato 24.12.2015 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 32 del 9 febbraio 2016, che elenca, con riferimento al settore sanitario, per il biennio 2016-2017, le categorie merceologiche di beni e servizi, con relativa soglia d’obbligatorietà,

tra le quali è ricompresa la categoria dei farmaci, per l'approvvigionamento dei quali le Pubbliche Amministrazioni devono approvvigionarsi esclusivamente da Soggetti Aggregatori o da Consip s.p.a.;

DATO ATTO

che, come attestato dal Servizio Farmacia Ospedaliera, la specialità farmaceutica di cui al presente provvedimento risulta inserita nella procedura di gara dalla Centrale regionale di committenza per la fornitura di prodotti farmaceutici destinati alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna cd. "Farmaci 3", ed, altresì, che non risultano avviate convenzioni della Consip S.p.a. e non sono stati stipulati accordi dal CAT Sardegna con altri Soggetti Aggregatori relativamente alla fornitura in questione;

VALUTATO

che, nella Circolare congiunta del Ministero dell'Economia e Finanze, del Ministero della Salute e del Commissario alla Revisione della Spesa, Prot. n. 20518/2016 del 19 febbraio 2016, viene esplicitato che, nell'ipotesi di fabbisogni afferenti le categorie merceologiche indicate nel D.P.C.M., nonché nelle ipotesi di gare non ancora bandite dall'Ente del S.S.N. o di iniziative non attive alle quali aderire presso il Soggetto Aggregatore di riferimento o presso Consip S.p.a., se il Soggetto Aggregatore ha in programma un'iniziativa che è, tuttavia, in fase d'avvio e, comunque, non ancora perfezionata, è possibile ricorrere alla stipula di "contratti ponte";

DATO ATTO

che l'approvvigionamento in argomento è da normativamente ricomprendere nel combinato disposto dell'art. 63, com. 2, let. b) e dell'art. 63, com. 2, let. c) del D.Lgs. n. 50/2016 [cd. "contratto ponte"], da aggiudicarsi ai sensi dell'art. 95, com. 4, criterio del prezzo più basso;

DATO ATTO

che si è provveduto ad acquisire, per la fornitura della specialità medicinale in questione, il Codice Identificativo Gara n. 73589773EE;

DATO ATTO

che, con nota Prot. n. 1657 del 21.01.2018, veniva inoltrata, all'operatore economico Abbie, richiesta di offerta e che la ditta interpellata presentava offerta Prot. n. 010157 del 31.01.2018 per un importo comprensivo d'Iva di legge pari ad euro 3.448.499,65;

CONSIDERATO

che, con nota Prot. n. NP/759 del 14.02.2018, il Servizio Farmacia confermava, tra l'altro, la conformità della documentazione tecnica dei prodotti offerti con quanto oggetto di richiesta;

CONSIDERATO

che la spesa relativa, pari complessivamente ad euro 3.448.499,65 Iva di legge inclusa, andrà a gravare sul Budget UAFPOSS, conto di costo n° A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC", annualità 2017 ed annualità 2018;

DATO ATTO

che l'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dai contratti stipulati nell'ipotesi di attivazione di convenzione ricomprensente quanto oggetto di fornitura da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna o di Convenzione Consip S.p.a. ed, altresì, nel caso di adesione del Soggetto Aggregatore Regionale a Convenzione di altro Soggetto Aggregatore;

VALUTATO

che il Responsabile del Procedimento, per le funzioni di competenza ai sensi e per gli effetti dell'art. 31, com. 3 del D. Lgs. n. 50/2016, è la Dott.ssa Teresa Ivana Falco ed il Direttore dell'Esecuzione è la Dott.ssa Adriana Satta, Dirigente Farmacista presso il Servizio Farmacia Ospedaliera;

CONSIDERATO

che l'impegno di spesa di cui al presente atto, così come risulta dalle dichiarazioni allegate, è relativo ad acquisto inderogabile ed essenziale per l'erogazione dei livelli di assistenza;

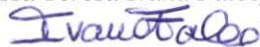
PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

1. Di autorizzare la contrattazione e contestualmente l'aggiudicazione, nelle more dell'aggiudicazione della gara Sardegna Cat cd. "Farmaci 3", ai sensi del combinato disposto dell'art. 63, com. 2, let. b) e dell'art. 63, com 2, let. c) del D.Lgs. n. 50/2016 [cd. "contratto ponte"], da aggiudicarsi ai sensi dell'art. 95, com. 4, criterio del prezzo più basso, della fornitura annuale di n. 73.920 per unità di misura (cpr) della specialità farmaceutica Maviret 100 mg/ 40 mg compresse rivestite con film (100 mg glecaprevir e 40 mg pibrentasvir) per trattamenti terapeutici da infezione cronica di virus dell'epatite C (HCV) negli adulti, da destinare a pazienti arruolati sulla piattaforma AIFA dai Centri Prescrittori UU.OO. di Malattie Infettive e Tropicali, Patologia Medica e Medicina Interna dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari;
2. Di dare atto che la fornitura di cui al presente provvedimento è indispensabile per sopperire le esigenze assistenziali delle UU.OO. Aziendali nell'attesa della conclusione e piena efficacia dei contratti delle iniziative del C.A.T. Regione Sardegna per la fornitura di farmaci ragion per cui l'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dai contratti stipulati nell'ipotesi di attivazione di convenzione ricomprendente quanto oggetto di fornitura da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna o di Convenzione Consip S.p.a. e, altresì, nel caso di adesione del Soggetto Aggregatore Regionale a Convenzione di altro Soggetto Aggregatore;
3. Di dare atto che la spesa relativa, pari complessivamente ad euro 3.448.499,65 Iva di legge inclusa, andrà a gravare sul Budget UAFPOSS, conto di costo n° A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC", esercizio economico 2018;
4. Di dare atto che il Responsabile del Procedimento, per le funzioni di competenza ai sensi e per gli effetti dell'art. 31, com. 3 del D. Lgs. n. 50/2016, è la Dott.ssa Teresa Ivana Falco ed il Direttore dell'Esecuzione è la Dott.ssa Adriana Satta, Dirigente Farmacista presso il Servizio Farmacia Ospedaliera;
5. Di dare atto che, ai fini della determinazione degli incentivi di cui all'art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., gli importi d'aggiudicazione sono quelli indicati ai punti precedenti e che le relative quote verranno determinate a seguito di approvazione di apposito Regolamento;
6. Di incaricare i servizi competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

IL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA

(Dott.ssa Teresa Ivana Falco)



IL DIRETTORE GENERALE*Dott. Antonio D'Urso***Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016**

L'anno duemiladiciotto, il giorno ventidue del mese di febbraio, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO

della proposta di Deliberazione n. 129 del 14.02.2018 avente per oggetto: "Procedura negoziata, ai sensi del combinato disposto dell'art. 63., com. 2, let. b) e dell'art. 63, com 2, let. c) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per la fornitura annuale della specialità medicinale Maviret 100 mg/ 40 mg compresse rivestite con film (100 mg glecaprevir e 40 mg pibrentasvir) per trattamenti terapeutici da infezione cronica di virus dell'epatite C (HCV) negli adulti, da destinare a pazienti arruolati sulla piattaforma AIFA dai Centri Prescrittori UU.OO. di Malattie Infettive e Tropicali, Patologia Medica e Medicina Interna dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari.- Autorizzazione a contrarre e contestuale aggiudicazione [C.I.G. 73589773EE]";

DATO ATTO

che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1. Di autorizzare la contrattazione e contestualmente l'aggiudicazione, nelle more dell'aggiudicazione della gara Sardegna Cat cd. "Farmaci 3", ai sensi del combinato disposto dell'art. 63, com. 2, let. b) e dell'art. 63, com 2, let. c) del D.Lgs. n. 50/2016 [cd. "contratto ponte"], da aggiudicarsi ai sensi dell'art. 95, com. 4, criterio del prezzo più basso, della fornitura annuale di n. 73.920 per unità di misura (cpr) della specialità farmaceutica Maviret 100 mg/ 40 mg compresse rivestite con film (100 mg glecaprevir e 40 mg pibrentasvir) per trattamenti terapeutici da infezione cronica di virus dell'epatite C (HCV) negli adulti, da destinare a pazienti arruolati sulla piattaforma AIFA dai Centri Prescrittori UU.OO. di Malattie Infettive e Tropicali, Patologia Medica e Medicina Interna dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari;
2. Di dare atto che la fornitura di cui al presente provvedimento è indispensabile per sopperire le esigenze assistenziali delle UU.OO. Aziendali nell'attesa della conclusione e piena efficacia dei contratti delle iniziative del C.A.T. Regione Sardegna per la fornitura di farmaci ragion per cui l'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari si riserva di recedere anzitempo dai contratti stipulati nell'ipotesi di attivazione di convenzione ricomprendente quanto oggetto di fornitura da parte del Soggetto Aggregatore CAT Regione Sardegna o di Convenzione Consip S.p.a. e, altresì, nel caso di adesione del Soggetto Aggregatore Regionale a Convenzione di altro Soggetto Aggregatore;
3. Di dare atto che la spesa relativa, pari complessivamente ad euro 3.448.499,65 Iva di legge inclusa, andrà a gravare sul Budget UAFPOSS, conto di costo n° A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC", esercizio economico 2018;
4. Di dare atto che il Responsabile del Procedimento, per le funzioni di competenza ai sensi e per gli effetti dell'art. 31, com. 3 del D. Lgs. n. 50/2016, è la Dott.ssa Teresa Ivana Falco ed il Direttore dell'Esecuzione è la Dott.ssa Adriana Satta, Dirigente Farmacista presso il Servizio Farmacia Ospedaliera;
5. Di dare atto che, ai fini della determinazione degli incentivi di cui all'art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., gli importi d'aggiudicazione sono quelli indicati ai punti precedenti e che le relative quote verranno determinate a seguito di approvazione di apposito Regolamento;
6. Di incaricare i servizi competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Autografo 14/21/02/2018

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari dal 22/02/2018 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione
(Dott. Antonio Solinas)